Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ticlopidin Sandoz® 250 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Ticlopidinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ticlopidin Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ticlopidin Sandoz beachten?
3. Wie ist Ticlopidin Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ticlopidin Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

SANDOZ
a Novartis company

1 Was ist Ticlopidin Sandoz und wofür wird es angewendet?

Ticlopidin Sandoz hemmt u. a. das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen (Thrombozyten) und beugt der Entstehung von Blutgerinnseln (Thromben) vor (Thrombozytenaggregationshemmung).

Ticlopidin Sandoz wird angewendet:
Zur Vorbeugung von thrombotischem Hirninfarkt bei Patienten nach vorübergehender Mangeldurchblutung (transitorischen ischämischen Attacken [TIA], reversiblem ischämischem neurologischem Defizit [RIND]) bzw. zur Vorbeugung bei Patienten, die einen thrombotischen Hirninfarkt durchgemacht haben (Sekundärprophylaxe).
Diese Anwendungsgebiete gelten nur für Patienten, bei denen eine Behandlung mit Acetylsalicylsäure (ASS) nicht vertretbar ist.

Zur Vermeidung von Blutgerinnseln (Thrombozytenaggregation) bei Patienten mit Gerinnungsproblemen im körperfremden Blutkreislauf bei der Blutwäsche (Shuntkomplikationen bei Hämodialyse), wenn Unverträglichkeit gegenüber acetylsalicylsäurehaltigen Präparaten besteht.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Ticlopidin Sandoz beachten?

Ticlopidin Sandoz darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie zu Blutungen neigen (hämorrhagische Diathese)
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung mit Verlängerung der Blutungszeit diagnostiziert wurde
- wenn bei Ihnen Organverletzungen mit Blutungsgefahr, z. B. akute Magen-Darm-Geschwüre oder Gehirnblutungen (hämorrhagischer apoplektischer Insult), vorliegen
- wenn Sie allergisch gegen Ticlopidin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Ihr Arzt bei Ihnen aktuell oder in der Vergangenheit Veränderungen des Blutbildes, wie verminderte Anzahl der weißen Blutkörperchen oder der Blutplättchen (Leukopenie, Agranulozytose, Thrombopenie), festgestellt hat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ticlopidin Sandoz einnehmen,
- wenn bei Ihnen eine erhöhte Blutungsneigung besteht, z. B. nach Verletzungen, Operationen oder anderen krankhaften Zuständen; in diesem Fall soll die Therapie mit Ticlopidin Sandoz sorgfältig überwacht werden. Ticlopidin Sandoz sollte nicht in Kombination mit Heparinen, oralen Antikoagulanzien und Thrombozytenaggregationshemmern eingenommen werden. In Ausnahmefällen einer Kombinationstherapie ist eine Überwachung Ihres klinischen Zustandes und von Laborwerten erforderlich (siehe Abschnitt „Einnahme von Ticlopidin Sandoz mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn bei Ihnen Operationen, auch kleinere Eingriffe, wie z. B. das Ziehen eines Zahnes, bevorstehen, benachrichtigen Sie bitte so früh wie möglich Ihren Arzt. Aufgrund des Blutungsrisikos durch Ticlopidin Sandoz wird Ihr Arzt die Behandlung soweit möglich 10 Tage vor der Operation absetzen (außer in den Fällen, in denen der plättchenfunktionshemmende Effekt ausdrücklich erwünscht ist).
- wenn bei Ihnen eine nicht geplante Operation durchzuführen ist; der Arzt kann geeignete Maßnahmen zur Minimierung des Risikos von Blutungen und verlängerten Blutungszeiten ergreifen (einzeln oder in Kombination: Gabe von Kortikosteroiden wie Methylprednisolon, von Desmopressin oder im Akutfall von im Plättchentyp vergleichbarem Plättchenkonzentrat).
- wenn Sie allergisch gegen Clopidogrel, Prasugrel oder andere Thienopyridine sind, da es zu allergischen Reaktionen aufgrund möglicher Kreuzallergien kommen kann.
- wenn bei Ihnen Lebererkrankungen bestehen, da Ticlopidin hauptsächlich in der Leber verstoffwechselt wird. Bitte suchen Sie bei Zeichen einer Leberentzündung (Hepatitis), wie z. B. Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut, heller Stuhl, dunkler Urin), Ihren Arzt auf, der über das Absetzen von Ticlopidin Sandoz entscheidet.

In seltenen Fällen kann eine besondere Art von Blutgerinnungsstörung (thrombotisch- thrombozytopenische Purpura [TTP]; Moschcowitz-Syndrom) auftreten, die tödlich verlaufen kann. Anzeichen dafür sind: Verringerung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Blutarmut (hämolytische Anämie), Fieber, Zeichen einer Nierenschädigung oder Erscheinungen, die denen einer vorübergehenden Durchblutungsstörung im Gehirn (transitorische ischämische Attacke [TIA]) oder eines Schlaganfalls gleichen. Die Anzeichen können plötzlich und in unterschiedlicher Ausprägung und Kombination auftreten. Die meisten Fälle treten innerhalb der ersten 8 Wochen nach Therapiebeginn auf.
Sie sollten bei den ersten Anzeichen auf eine TTP Ihren behandelnden Arzt aufsuchen.

Beachten Sie bitte Folgendes bei der Anwendung:
Blutbild und Blutgerinnung
Während der Behandlung kann es zu bestimmten Veränderungen des Blutbildes (wie Agranulozytose, Panzytopenie oder in seltenen Fällen auch Leukämie) oder zu Blutungen kommen.
Vor Beginn und während der ersten 3 Monate der Behandlung sind zum frühzeitigen Erkennen einer beginnenden Blutbildveränderung Kontrollen des Blutbildes (Differenzialblutbild, Thromobozytenzahl) in 14-tägigen Abständen erforderlich. Wird die Therapie aus irgendwelchen Gründen während der ersten 3 Monate abgebrochen, so ist 14 Tage nach Absetzen eine weitere Kontrolle des Blutbildes notwendig. Gewöhnlich führt der Therapieabbruch zu einer Normalisierung des Blutbildes. Die Laboruntersuchungen sollen bis zur Normalisierung des Blutbildes fortgeführt werden.
Blutbildveränderungen werden im Allgemeinen während der ersten 3 Monate nach Beginn der Behandlung gesehen und sind zum Teil mit Anzeichen einer Infektion oder anderen klinischen Symptomen kombiniert.

Sinkt die Anzahl eines Teils der weißen Blutkörperchen (Neutrophilen) unter 1.500/mm³ **ab**, **so ist sofort eine zweite Blutuntersuchung durchzuführen**. Bestätigen die Laboruntersuchungen eine Verminderung der Anzahl spezieller weißer Blutkörperchen (< 1.500 neutrophile Granulozyten/mm³) oder einen Rückgang der Blutplättchenzahl (< 100.000 Thrombozyten/mm³), so wird Ihr Arzt die Behandlung mit Ticlopidin Sandoz abbrechen.

Anzeichen von Blutbildveränderungen
Infektionen können Anzeichen einer Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie) sein. Deshalb sollten Sie Ihrem Arzt das Auftreten von Fieber, Halsentzündung oder Mundgeschwüren sofort berichten.
Bei einer Verminderung der für die Blutgerinnung wichtigen Blutplättchen (Thrombozytopenie) können vermehrt kleine Blutungen in der Haut oder den Schleimhäuten sowie Blutergüsse und Teerstuhl auftreten. Beobachten Sie ungewöhnliche Blutungen sowie häufige Blutergüsse, so nehmen Sie Ticlopidin Sandoz nicht weiter ein und suchen Sie umgehend den behandelnden Arzt auf. Er wird nach einer Blutbildkontrolle und anhand Ihres klinischen Zustandes entscheiden, ob die Behandlung mit Ticlopidin Sandoz wieder aufgenommen wird.

Während und nach Operationen können **Haut- und Schleimhautblutungen** sowie **vermehrte Blutungen auftreten**.

Die beschriebenen Blutbildveränderungen und Blutungskomplikationen können unter bestimmten Umständen lebensbedrohlich verlaufen. Dies ist besonders dann der Fall, wenn die notwendigen Kontrolluntersuchungen nur unzureichend durchgeführt werden oder die Nebenwirkungen zu spät erkannt und falsch behandelt werden oder bei gleichzeitiger Anwendung von anderen die Blutungsneigung fördernden Arzneimitteln (Antikoagulanzien, Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure und andere sogenannte nichtsteroidale Entzündungshemmer, siehe Abschnitt „Einnahme von Ticlopidin Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Im Anschluss an eine STENT-Implantation sollte Ticlopidin Sandoz hingegen einen Monat lang mit Acetylsalicylsäure kombiniert werden. Bitte suchen Sie daher Ihren Arzt regelmäßig zu den Kontrollterminen auf.

Leberfunktion
Während der ersten Behandlungsmonate kann es zu Leberfunktionsstörungen, wie Leberentzündung (z. B. Hepatitis) mit Gelbsucht, kommen, die unter Umständen lebensbedrohlich verlaufen können. Bei Verdacht auf eine Leberfunktionsstörung sollten die Leberwerte kontrolliert werden, besonders während der ersten 4 Behandlungsmonate, da es vor allem in dieser Zeit zu einer Erhöhung kommen kann.

Sollten Sie Zeichen für eine Störung der Leberfunktion (z. B. Gelbfärbung der Haut, heller Stuhl, dunkler Urin), unter Umständen auch in Kombination mit Anzeichen einer vorübergehenden Durchblutungsstörung des Gehirns oder eines Schlaganfalls (z. B. Schwindelattacken, Gangunsicherheit, Sprachstörung, Schwäche einer Körperhälfte), beobachten, nehmen Sie Ticlopidin Sandoz nicht weiter ein und suchen Sie bitte sofort Ihren Arzt auf.

Nierenfunktion
Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kann es nötig sein, die Dosis von Ticlopidin Sandoz zu reduzieren oder die Therapie sogar vollständig abzusetzen, wenn es zu Blutungen oder Problemen bei der Blutbildung kommt. Ihr Arzt wird Sie, insbesondere während der ersten 3 Monate der Therapie, sorgfältig auf Nebenwirkungen hin überwachen.

Bei Einnahme bestimmter weiterer Medikamente sind Laborkontrollen erforderlich (siehe Abschnitt „Einnahme von Ticlopidin Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von Ticlopidin Sandoz bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

Einnahme von Ticlopidin Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es kann zu einer Verstärkung der Wirkung von Ticlopidin Sandoz kommen
Wenn Sie gleichzeitig mit Ticlopidin Sandoz Medikamente einnehmen, die von sich aus die Blutungsneigung fördern bzw. die Funktion der Blutplättchen beeinflussen, kann sich die Wirkung von Ticlopidin Sandoz verstärken; es kann somit zu einem erhöhten Blutungsrisiko kommen. Dazu gehören z. B. orale Antikoagulanzien, Heparine, Acetylsalicylsäurepräparate, sonstige Salicylate oder andere nichtsteroidale Entzündungshemmer.
Sie sollten die gemeinsame Einnahme von Ticlopidin Sandoz mit einem dieser Präparate vermeiden. Ist eine Kombinationsbehandlung von Ticlopidin Sandoz mit einem dieser Medikamente jedoch unumgänglich, sollten Sie regelmäßige und engmaschige Laborkontrollen zur Überprüfung Ihrer Blutgerinnung (Hämostase) durchführen lassen. Bezüglich einer STENT-Implantation siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Präparate, die den Wirkstoff Acetylsalicylsäure enthalten, können noch bis ca. 1 Woche nach dem Absetzen wirksam sein. Deshalb kann in dieser Zeit die Blutungsneigung durch eine Gabe von Ticlopidin Sandoz verstärkt werden.

Eine Langzeitbehandlung mit Cimetidin (einem Mittel gegen Sodbrennen und Magengeschwüre) erhöht die Konzentration von Ticlopidin Sandoz im Blut deutlich.

Es kann zu einer Abschwächung der Wirkung von Ticlopidin Sandoz kommen
Mittel gegen Übersäuerung des Magens (Antazida) senken die Konzentration von Ticlopidin Sandoz im Blut um 20 bis 30 %.

Ticlopidin Sandoz kann die Ausscheidung anderer Substanzen beeinflussen
Wenn Sie zusätzlich zu Ticlopidin Sandoz ein Asthmamittel (Wirkstoff Theophyllin) einnehmen, kann die Wirkung von Theophyllin verlängert werden, da Ticlopidin Sandoz die Ausscheidung von Theophyllin verringert und es somit zu einem Anstieg der Konzentration von Theophyllin im Blut kommt. Damit während und nach einer Behandlung mit Ticlopidin Sandoz die Theophyllin-Dosis angepasst werden kann, sollten Sie Ihren Arzt unbedingt auf die Einnahme von Ticlopidin Sandoz hinweisen.

Die Ausscheidung eines Mittels gegen Schmerzen und Entzündungen (Wirkstoff Phenazon) kann durch Ticlopidin Sandoz um ca. 25 % verlangsamt werden. Für Substanzen, die ähnlich abgebaut werden (wie z. B. bestimmte Beruhigungs- und Schlafmittel), ist die gleiche Wirkung zu erwarten. Ihr Arzt wird gegebenenfalls die Dosis dieser Medikamente anpassen.

Ticlopidin Sandoz kann die Wirkung anderer Arzneimittel abschwächen
Bei gleichzeitiger Gabe von Ticlopidin Sandoz mit einem Mittel gegen übersteigerte Immunreaktionen (Wirkstoff Ciclosporin) kann sich der Ciclosporin-Blutspiegel verringern. Wenn Sie also Ticlopidin Sandoz und Ciclosporin gemeinsam einnehmen, wird der Arzt die Ciclosporin-Spiegel im Blut kontrollieren und gegebenenfalls die Dosis anpassen.

Wenn Sie gleichzeitig ein Herzmittel mit dem Wirkstoff Digoxin einnehmen, kommt es zu einer leichten Abnahme der Digoxin-Konzentration im Blut (um ca. 15 %). Dies lässt jedoch kaum eine Änderung der Wirkung von Digoxin erwarten.

Sonstige mögliche Arzneimittelwechselwirkungen
Eine gleichzeitige Behandlung mit Ticlopidin Sandoz und Phenytoin (Arzneimittel gegen epileptische Anfälle) sollte nur mit Vorsicht erfolgen. In Einzelfällen wurde bei gleichzeitiger Behandlung über erheblich erhöhte Phenytoin-Konzentrationen im Plasma und durch Phenytoin bedingte unerwünschte Wirkungen auf das Zentralnervensystem, z. B. Krampfanfälle und Gedächtnisstörungen, berichtet. Gegebenenfalls sollten vom Arzt die Phenytoin-Konzentrationen im Plasma bestimmt und die Phenytoin-Dosis gegebenenfalls angepasst werden.

Wenn Ihre Leberfunktion kurzfristig beeinträchtigt oder dauerhaft gestört ist, wird eine Reihe von Medikamenten langsamer abgebaut und ausgeschieden. Deshalb muss der Arzt zu Beginn und am Ende einer Therapie mit Ticlopidin Sandoz für Medikamente mit einer geringen therapeutischen Breite eine Dosisanpassung vornehmen, um die am besten wirksamen Blutspiegel aufrechtzuerhalten.

Hinweis:
Beachten Sie bitte, dass alle diese Angaben auch für vor Kurzem angewendete Arzneimittel gelten können.

Einnahme von Ticlopidin Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Bitte vermeiden Sie den Genuss von Alkohol, da dieser Ihre Reaktionsfähigkeit zusätzlich negativ beeinflussen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen,

Fortsetzung auf der Rückseite >>

schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Zur Sicherheit einer Anwendung von Ticlopidin Sandoz bei Schwangeren liegen keine Daten vor. Sie sollten Ticlopidin Sandoz in der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält die Einnahme für unbedingt notwendig.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob Ticlopidin, der Wirkstoff von Ticlopidin Sandoz, beim Menschen in die Muttermilch übergeht. Tierexperimentelle Studien an Ratten haben gezeigt, dass Ticlopidin in die Muttermilch übergeht. Sie sollten Ticlopidin Sandoz während der Stillzeit nicht einnehmen. Hält Ihr behandelnder Arzt die Einnahme von Ticlopidin Sandoz in der Stillzeit für unbedingt notwendig, sollten Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Da bei der Anwendung von Ticlopidin Sandoz Nebenwirkungen wie Schwindel und Übelkeit auftreten können, kann im Einzelfall die Fähigkeit zum Führen eines Kraftfahrzeugs und/oder zum Bedienen von Maschinen eingeschränkt sein. Wenn Sie derartige Nebenwirkungen an sich bemerken, sollten Sie deshalb nicht selbst Auto fahren oder Maschinen bedienen. Fragen Sie in Zweifelsfällen Ihren Arzt. Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit verschlechtert!

3 Wie ist Ticlopidin Sandoz einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht sicher sind.

Dosierung
Erwachsene
Nehmen Sie 2-mal täglich je 1 Filmtablette Ticlopidin Sandoz ein. Die Tagesdosis von 500 mg Ticlopidin sollte nicht überschritten werden.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von Ticlopidin Sandoz bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
Da Ticlopidin, der Wirkstoff von Ticlopidin Sandoz, hauptsächlich in der Leber abgebaut wird, sollten Patienten mit Lebererkrankungen Ticlopidin Sandoz nur mit Vorsicht einnehmen (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Art der Anwendung
Die Filmtabletten sind zum Einnehmen.
Die Filmtablette soll unzerteilt während der Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden.

Bitte nehmen Sie Ticlopidin Sandoz auf jeden Fall morgens und abends zu den Hauptmahlzeiten (nach der Hälfte des Essens) ein, um die möglichen Nebenwirkungen wie Übelkeit und Durchfall zu vermeiden.

Dauer der Anwendung
Wie lange Sie Ticlopidin Sandoz anwenden sollen, entscheidet Ihr Arzt nach Ihrem Krankheitsbild. In den meisten Fällen ist eine Langzeittherapie angezeigt.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ticlopidin Sandoz zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt darüber.

Wenn Sie eine größere Menge von Ticlopidin Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten,
benachrichtigen Sie umgehend einen Arzt, damit er erforderliche Maßnahmen einleiten kann.

Bei einer Überdosierung ist eine verlängerte Blutungszeit zu erwarten. Ihr Arzt kann die Blutungszeit gegebenenfalls mit Kortikosteroiden (Methylprednisolon), Desmopressin oder mit Thrombozytentransfusionen therapeutisch beeinflussen.

Bitte suchen Sie bei Überdosierung einen Arzt auf, der gegebenenfalls den Wirkstoff mit entsprechenden Maßnahmen aus dem Magen entfernt (induziertes Erbrechen, Magenspülung) und weitere unterstützende Maßnahmen einleiten kann.

Ticlopidin ist nicht dialysierbar.

Wenn Sie die Einnahme von Ticlopidin Sandoz vergessen haben
Haben Sie eine oder mehrere Anwendungen vergessen, nehmen Sie bitte die fehlenden Tabletten nicht nachträglich auf einmal ein. Da Ticlopidin Sandoz über mehrere Tage fortwirkt, besteht auch bei fehlender Einnahme über einige Tage eine – wenn auch abnehmende – Wirkung. Setzen Sie die übliche Einnahme zu den gewohnten Zeiten fort. Bitte denken Sie daran, dass eine gute Wirksamkeit nur bei gleichbleibender Einnahme der Ihnen verordneten Dosis erreicht werden kann!

Wenn Sie die Einnahme von Ticlopidin Sandoz abbrechen
Ihr Arzt hat Ihnen Ticlopidin Sandoz verordnet, weil bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für das Auftreten eines thrombotischen Hirninfarktes besteht. Um dieses Risiko wirksam zu verringern, muss Ticlopidin Sandoz regelmäßig und langfristig eingenommen werden. Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder abbrechen, geht die Wirksamkeit von Ticlopidin Sandoz verloren. Bitte besprechen Sie daher in solchen Fällen mit Ihrem Arzt, ob Sie diese oder ggf. eine andere Therapie fortsetzen sollen.

Wenn Sie Ticlopidin Sandoz absetzen, kann die Wirkung von Ticlopidin Sandoz noch bis zu 10 Tage nachweisbar sein. Dies kann für die Einnahme anderer Medikamente wichtig sein, außerdem besteht über diesen Zeitraum eine erhöhte Blutungsneigung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Blut und Lymphsystem
Häufig: Blutbildveränderungen wie eine Abnahme weißer Blutkörperchen (Neutropenie, einschließlich schwerer Neutropenie, Agranulozytose) wurden beobachtet (siehe auch Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Ticlopidin Sandoz beachten?“).
Gelegentlich: Abnahme der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie), manchmal auch in Verbindung mit einem gleichzeitigen Abbau roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie). Sepsis (Blutvergiftung) und septischer Schock können schwerwiegende Komplikationen bei Agranulozytose sein.
Selten: Leukämie, Thrombozytose. Verminderung der Anzahl aller Blutzellen (Panzytopenie) oder Verminderung der blutbildenden Zellen im Knochenmark (Knochenmarkaplasie) sowie eine besondere Art von Blutgerinnungsstörung (thrombotisch-thrombozytopenische Purpura [TTP]; Moschcowitz-Syndrom), die tödlich verlaufen kann. Anzeichen dafür sind: Verringerung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Blutarmut (hämolytische Anämie), Fieber, Zeichen einer Nierenschädigung oder Erscheinungen, die denen einer vorübergehenden Durchblutungsstörung im Gehirn (transitorische ischämische Attacke [TIA]) oder eines Schlaganfalls gleichen. Die Anzeichen können plötzlich und in unterschiedlicher Ausprägung und Kombination auftreten. Die meisten Fälle treten innerhalb der ersten 8 Wochen nach Therapiebeginn auf.
Sie sollten bei den ersten Anzeichen auf eine TTP Ihren behandelnden Arzt aufsuchen.
Nicht bekannt: Es wurde über lebensbedrohliche Verläufe von Nebenwirkungen, die das Blut betreffen, berichtet (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Ticlopidin Sandoz beachten?“).

Immunsystem
Sehr selten: körpereigene Abwehrreaktionen (Immunreaktionen), wie z. B. Schwellungen im Gesicht, der Lippen und/oder der Zunge (Quincke-Ödem), Gefäßentzündung (Vaskulitis), allergische oder Überempfindlichkeitsreaktionen von u. U. lebensbedrohlichem Ausmaß (Anaphylaxie, Pneumopathie), Gelenkschmerzen, Gefäßentzündung mit möglichen Veränderungen an Haut, Gelenken und inneren Organen (Lupus erythematodes) oder allergisch bedingte Nierenentzündung (Nephritis), zum Teil bis zum Nierenversagen, sowie eine Erhöhung der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie)
Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen durch Kreuzallergien innerhalb der Klasse der Thienopyridine (wie z. B. Clopidogrel, Prasugrel) (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Ticlopidin Sandoz beachten?“)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Gelegentlich: Appetitlosigkeit (Anorexie)

Psyche
Selten: Schlaflosigkeit, Nervosität, depressive Verstimmung

Nervensystem
Häufig: Schwindel, Kopfschmerzen
Gelegentlich: Sensibilitätsstörungen (periphere Neuropathie)
Selten: Benommenheit, Veränderung der Geschmacksempfindung, Ohrensausen (Tinnitus)

Herz
Selten: Herzklopfen

Gefäße
Gelegentlich: Während und nach Operationen können vermehrt Blutungen auftreten.
Es können unabhängig von operativen Eingriffen Blutergüsse (Hämatome), Blutungen im Bereich der Haut und Schleimhaut (Ekchymosen), Nasenbluten (Epistaxis), Blutungen im Bereich der Bindehaut des Auges (konjunktivale Hämorrhagie) und Blutungen im Magen-Darm-Trakt auftreten, weiterhin wurde über Blut im Urin (Hämaturie) berichtet. Blutungen, die schwere und manchmal tödliche Auswirkungen haben können, wurden beobachtet.
Selten: Es sind Blutungen im Schädelinneren (intrakranielle Blutungen) beobachtet worden.

Bei ersten Anzeichen einer ungewöhnlichen Blutung, von Blutergüssen oder sehr dunklem Stuhl nehmen Sie Ticlopidin Sandoz nicht weiter ein und suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

Magen-Darm-Trakt
Häufig: Magen-Darm-Störungen (z. B. Durchfall, Übelkeit, Erbrechen usw.)
Gelegentlich: Magen- und Zwölffingerdarm-Geschwür
Sehr selten: Fälle von schwerem Durchfall mit entzündlichen Darmveränderungen (Diarrhö mit Colitis). Bei schweren Verlaufsformen ist ein Therapieabbruch notwendig. Im Falle eines schweren Durchfalls muss auf genügend Flüssigkeitszufuhr geachtet werden. Bitte beachten Sie auch die Einnahmehinweise im Abschnitt 3 „Wie ist Ticlopidin Sandoz einzunehmen?“.

Leber und Galle
Häufig: Anstieg der Leberenzyme, der alkalischen Phosphatasen und Transaminasen (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Ticlopidin Sandoz beachten?“)
Gelegentlich: Anstieg von Bilirubin
Selten: Leberfunktionsstörungen, wie Leberentzündungen und Gelbsucht
Sehr selten: Fälle von Leberfunktionsstörungen mit tödlichem Ausgang, Leberversagen (fulminante Hepatitis)

Haut und Unterhautzellgewebe
Häufig: Hautausschläge, insbesondere fleckig-knotige oder quaddelförmige Hautausschläge, die oft von Juckreiz begleitet sind. Diese Hautausschläge können stark ausgeprägt sein und in generalisierter Form auftreten, d. h. sich über den Körper ausbreiten.
Gelegentlich: exfoliative Dermatitis (Hautentzündung, die mit einer großflächigen Schuppung der Haut einhergeht)
Sehr selten: schwere Hautreaktionen (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom)

Allgemeine Erkrankungen
Gelegentlich: Schwäche (Asthenie), Schmerzen unterschiedlicher Lokalisation
Selten: Schwitzen, Unwohlsein
Sehr selten: Fieber

Untersuchungen
Häufig: erhöhte Blutfettwerte (Anstieg von HDL-, LDL-, VLDL-Cholesterin und Triglyzeriden im Serum). 1 bis 4 Monate nach Beginn der Therapie liegen die Konzentrationen im Blut 8-10 % über den Ausgangswerten. Danach wird kein weiterer Anstieg beobachtet. Das Verhältnis der verschiedenen Blutfettbestandteile (insbesondere HDL- zu LDL-Cholesterin) zueinander bleibt unverändert. Klinische Untersuchungen belegen, dass diese Wirkung von Alter, Geschlecht, Alkoholgenuss oder Diabetes unabhängig ist. Auch besteht kein erhöhtes Risiko für Herz- oder Gefäßerkrankungen.
Siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Ticlopidin Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung (Blister) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ticlopidin Sandoz enthält
Der Wirkstoff ist: Ticlopidinhydrochlorid.
1 Filmtablette enthält 250 mg Ticlopidinhydrochlorid, entsprechend 219,6 mg Ticlopidin.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Povidon (K 25), hochdisperses Siliciumdioxid, Maisstärke, Titandioxid

Wie Ticlopidin Sandoz aussieht und Inhalt der Packung
Ticlopidin Sandoz Filmtabletten sind weiß, rund, bikonvex und mit einem Film überzogen.

Ticlopidin Sandoz ist in Packungen mit 30 und 90 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Sandoz Pharmaceuticals GmbH
Raiffeisenstraße 11
83607 Holzkirchen

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2014.